

山口宇部医療センター受託研究審査委員会議事録要旨

開催日時； 2020年10月27日(火) 17時30分～18時10分						開催場所； 小会議室				
出席者	三村臨床研究部長	○	田中統括診療部長	○	田中事務部長	○	中村看護部長	○	平中外部委員	○
	佐伯循環器科医長	○	大倉薬剤部長	○	栗元企画課長	○	原田業務班長	○	田坂外部委員	○
	奥田小児科医師	○	ワザバー； CRC（治験看護師1名）							

【治験・製造販売後臨床試験】

サフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験

責任医師により治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレリマブの第3相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレリマブの併用第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736, AZD2281 の第Ⅱ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

ハルシファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象とした INC280 の第Ⅱ相試験

責任医師により治験実施状況報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

ハルシファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885 (カキマブ) の第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

ハルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌(1次治験)を対象とした AGZ885(カキヌブ)の第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

日本イーライリリ-株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806(一般名：Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

MK-3475 第Ⅱ相臨床試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 第Ⅲ相臨床試験

責任医師により治験実施状況報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第3相試験

責任医師により治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験

責任医師により治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3相ランダム化試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

クニミネ工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

アステル製薬株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルガムマブとトレミマブの第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

アステル製薬株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

責任医師により治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

アムジエン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AMG510 の第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

ルカバ イファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第Ⅱ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

ルカセラノ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tepotinib の第Ⅱ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書と治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅱ/Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第Ⅲ相試験

責任医師により重篤な有害事象に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名：アレクニブ) の第Ⅲ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシプラーチン、ペマトレキド及びボルマブ併用化学療法の第Ⅱ相試験

責任医師により安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の継続について審議された。

審議結果；承認

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

責任医師により治験終了報告書が提出された。